

专利药强制许可中的灵活性

万怡挺

内容提要:2005年12月《修改〈与贸易有关的知识产权协定〉议定书》(以下简称“议定书”)在WTO框架下达成。其内容主要是放宽医药产品专利的限制,减少仿制药国际贸易中的法律障碍,从而有利于贫穷国家通过进口获得便宜的仿制药,解决公共健康问题。2007年11月28日,中国正式交存《议定书》的批准书。《议定书》对我国的意义主要在于:既能使我国在发生类似2003年“非典”这样的公共健康危机时,可以更方便地进口便宜的仿制药,也有利于我国在其他发展中国家或最不发达国家需要时向其出口治疗肺结核和疟疾等传染病的仿制药。

关键词:WTO 专利药 强制许可

万怡挺,国家商务部世贸司副处长。

引言

2005年12月《修改〈与贸易有关的知识产权协定〉议定书》(以下简称“议定书”)在WTO框架下达成。2007年11月28日,中国正式交存《议定书》的批准书。这对我国医药卫生界和知识产权研究界来说都是一件影响深远的事件。《议定书》的主要目的是通过修改WTO《与贸易有关的知识产权协定》(下称“TRIPS”)中关于专利强制许可^[1]的规定,放宽对强制许可下生产的药品的出口限制,从而使发展中国家和最不发达国家在其国内爆发公共健康问题时可以通过进口及时获得便宜的仿制药品,解决危机。《议定书》将在2/3的WTO成员通报表示接受后生效,随后将首次修改TRIPS。本次修改若最终实现,将是TRIPS自缔结以来向有利于发展中成员方向迈出的第一步,也是对TRIPS协定中有关专利强制许可使用在灵活性方面的一个重大突破,同时将进一步加大强制许可对实行垄断性定价的专利权利人的威慑力度。本文旨在探讨《议定书》带来的专利药强制许可中的灵活性以及发展中成员如何从中受益,希望对我国作为出口方或进口方利用这一新的灵活性有所帮助。

一 TRIPS 中涉及强制许可的有关规定

若要充分理解《议定书》带来的新的灵活性的意义,我们有必要首先看一下现有的TRIPS中关于专利强制许可的规定。TRIPS中强制许可的有关规定详见TRIPS第31条。第31条的正式名称为“未经权利持有人授权的其他使用”,即相当于我国《专利法》和其他国家《专利法》中“强制许可”的概念。TRIPS规定,强制许可的主体可以是政府,也可以是政府授权的第三方。

[1] 专利强制许可指在未经过专利持有人同意的情况下,一国政府为了公共利益或反垄断等目的,向专利持有人以外的其他企业授予生产专利产品的许可或进出口在这种许可下生产的产品。

TRIPS 第 31 条还规定了可以颁发强制许可的 5 种情况: 1. 拟使用者在此种使用之前已经按合理商业条款和条件努力从权利持有人处获得授权,但此类努力在合理时间内未获得成功(第 31 条 b 款); 2. 在全国处于紧急状态或在其他极端紧急的情况下(第 31 条 b 款); 3. 在公共非商业性使用的情况下(第 31 条 b 款); 4. 补救经司法或行政程序确定的限制竞争的行为(第 31 条 k 款); 5. 一重大专利(“第二专利”)在不侵犯另一专利(“第一专利”)的情况下不能被实施(第 31 条 l 款)。

同时,TRIPS 第 31 条也规定了实施强制许可的一些限制性条件,包括: 1. 授权强制许可应一事一议(第 31 条 a 款); 2. 强制许可应是非专有的(第 31 条 d 款); 3. 强制许可应是不可转让的,除非与享有此种使用的那部分企业或商誉一同转让(第 31 条 e 款); 4. 此类使用的范围和期限应仅限于被授权的目的,如导致此类使用的情况已不复存在且不可能再次出现,则有关此类使用的授权应终止(第 31 条 c 和 g 款); 5. 应向权利持有人支付适当报酬,同时考虑授权的经济价值(第 31 条 h 款); 6. 强制许可的法律效力和报酬应经过司法审查或经过该成员中上一级主管机关的独立审查(第 31 条 i 和 j 款); 7. 除用以补救限制竞争的行为外,任何此种使用的授权应主要^[2]为供应授权此种使用的成员的国内市场(第 31 条 f 款); 8. 在紧急状态或在其他极端紧急的情况以及公共非商业性使用情况下,应尽快通知权利所有人(第 31 条 b 款); 9. 如果是半导体技术,则仅能用于公共非商业性使用,或用于补救经司法或行政程序确定为限制竞争行为(第 31 条 c 款)。

二 《议定书》达成前的谈判历程

WTO 乌拉圭回合谈判之后,越来越多的最不发达国家和发展中国家发现 1994 年达成的 TRIPS 造成了它们获取药品以解决公共健康问题的障碍。专利药品对这些国家而言太贵,是它们大部分国民根本无法负担的。同时,这些国家往往本身没有生产仿制药的能力,只能通过进口便宜的仿制药来解决公共健康问题。虽然这些国家可以暂缓实施专利保护或根据 TRIPS 颁发进口仿制药的强制许可,因此在这些方面并不存在进口仿制药的法律障碍,但 TRIPS 第 31 条 f 款却对有能力生产仿制药的 WTO 成员出口经强制许可生产的仿制药进行了限制,要求经强制许可生产的仿制药主要供应国内市场。鉴于此,2001 年 11 月多哈部长会议通过的《TRIPS 与公共健康宣言》第 6 段授权为解决这一问题展开谈判:“我们认识到没有或缺乏医药生产能力的 WTO 成员可能在有效利用 WTO 的 TRIPS 协议项下强制许可方面面临困难,我们指示 TRIPS 理事会尽快找到解决问题的办法,并在 2002 年底向总理事会汇报。”^[3]

经过发展中国家的不懈努力,WTO 总理事会于 2003 年通过了《关于执行〈TRIPS 与公共健康宣言〉第 6 段的决定》(简称《第六段决定》),临时性允许某 WTO 成员向缺乏生产能力的其他 WTO 成员出口通过专利强制许可生产的全部药品。

为了永久地解决这一问题,2005 年 12 月,WTO 总理事会又通过了《修改 TRIPS 的决定》^[4](以下简称《决定》),上文提及的《议定书》就是这个《决定》的附件,同时 WTO 总理事会还通过了包含《议定书》实施有关谅解的《主席声明》。^[5] 目前已有 40 个 WTO 成员接受了该议定书。^[6] 根据 WTO 近期 TRIPS 理事会例会上 WTO 各成员的表态来看,TRIPS 按照《议定书》进行修改已是大势所趋,不可逆转。需要强调的是,由于《议定书》的实体内容与 2003 年的《第六段决定》几乎完全一致,而且《第六段决定》在《议定书》正式生效前一直有效,因此,《议定书》中提供的所有灵活性实际上从 2003 年 8 月开始就已经可以为 WTO 成员所运用,未来《议定书》的正式生效的法律意义只是把新的灵活性永久地固定下来。

[2] “主要”在 TRIPS 协定中并无具体数量定义,WTO 秘书处官员的观点是:只要超过 50%,就可以认为是“主要”。

[3] 万怡挺:“寻求公权与私权的平衡点”,载《WTO 经济导刊》2007 年第 4 期,第 30 页。

[4] 其实体内容与《第六段决定》几乎完全一致。

[5] 主要是关于本机制不用于商业目的,应避免贸易转移和有关的通报审议等谅解。

[6] Protocol Amending the TRIPS Agreement-Status of Acceptances, IP? C/W/490/Rev/1, 19, Oct., 2007, <http://members.wto.org/>.

由于上述灵活性是根据 2001 年《TRIPS 与公共健康宣言》第 6 段设计的,为简化之目的,下文将把《议定书》带来的专利药强制许可方面的所有新的灵活性统称为“第六段灵活性”。

三 “第六段灵活性”的主要内容

《议定书》带来的“第六段灵活性”主要提供了三项豁免,一是主要满足国内市场条款的豁免,二是双重报酬支付的豁免,三是区域贸易协定(RTA)中的有关豁免。

关于主要满足国内市场条款的豁免,这是《议定书》中最重要的一项豁免。根据《议定书》,修改后的 TRIPS 将在第 31 条之后加入一条第 31 条之 2,即在满足一系列程序性条件的基础上豁免 WTO 成员在第 31 条(f)段下关于主要满足国内市场需要的义务,并要求“许可生产的产品数量以满足有资格进口的成员的需求为限,并全部出口到已将其需求通报给知识产权理事会的成员”。同时,《议定书》也强调“并不影响依照第 31 条(f)段通过强制许可所生产的药品可以出口的限度”。因此,WTO 成员目前实际上可以以两种方式向需要药品的其他 WTO 成员提供强制许可项下生产的仿制药:一种是依据现有 TRIPS 第 31 条 f 款,在许可生产的仿制药主要供应本国市场的情况下把剩余的一部分出口到其他国家;另一种方法就是依据新的“第六段灵活性”,把许可生产的仿制药全部出口到其他国家。

关于双重报酬支付的豁免,《议定书》规定,“当一个有资格进口的成员对同一产品授予了强制许可,考虑到有关产品的补偿在出口成员一方已支付,该进口成员不承担第 31 条 h 段下对有关产品的义务。”因此,根据《议定书》,在使用“第六段灵活性”时,豁免了进口成员按 TRIPS 第 31 条 h 段向专利所有人支付强制许可补偿费用的义务。

关于区域贸易协定中的有关豁免,《议定书》规定,若一个自由贸易区中“至少一半以上的现有成员属于联合国最不发达国家名单上的国家,有关成员在第 31 条(f)段下的义务将被适当豁免,从而使该成员能够在—项强制许可项下生产或进口—种医药产品以便出口到有关区域贸易协定下其他共同遭受有关公共健康问题的发展中或最不发达成员的市场”。因此,享受—项豁免有三个前提:1. 该自贸区一半以上成员属于最不发达国家;2. 出口的对象是该自贸区中的发展中或最不发达成员;3. 出口对象共同遭受公共健康问题。在这三个前提下,出口方在出口仿制药时关于主要满足国内市场需要的义务将被豁免,同时不用满足上文所述的第一项豁免中要求的程序性条件。此外,仿制药还可以在该自贸区内再出口,从—豁免主要受益的将是非洲—些自贸区。

四 利用“第六段灵活性”的情景

首先,我们需要明确的是,“第六段灵活性”只适用于“医药产品”。根据《议定书》,“医药产品”指“为解决《关于〈TRIPS 协定〉与公共健康的宣言》第一段中确认的公共健康问题所涉医药行业的专利产品或通过专利方法生产的产品。该产品生产所必需的活性成分和其运用所需的配套诊断器具也包括在内”。

上述定义有三方面内涵:第一,“医药产品”用途限于解决《关于〈TRIPS 协定〉与公共健康的宣言》第一段中的公共健康问题。《关于〈TRIPS 协定〉与公共健康的宣言》第一段表述如下:“我们认识到折磨着许多发展和最不发达国家的公共健康问题的严重性,特别是由艾滋病、肺结核、疟疾和其他传染病所带来的公共健康问题。”由于该段中关于有关疾病的表述是列举式的,因此,实际上,为解决任何“折磨着许多发展和最不发达国家的公共健康问题”所需的“医药产品”都可以享受“第六段灵活性”,而不必仅限于“艾滋病、肺结核、疟疾和其他传染病”。例如,禽流感和我国 2003 年爆发的“非典”显然都属于这种公共健康问题。第二,“医药产品”限于“所涉医药行业的专利产品或通过专利方法生产的产品”。第三,“医药产品”的范围包括医药产品本身和“该产品生产所必需的活性成分和其运用所需的配套诊断器具”。由于《议定书》中关于范围的描述也是列举式的,因此,也为纳入符合“医药产品”定义的其他具体产品留下了余地。在 WTO 秘书处 2006 年举办的有关“第六段灵活性”的研讨会上,WTO 秘书处官员认为疫苗肯

定也属于“医药产品”。

那么,在满足上述“医药产品”的前提下,具体在什么样的情况下才需要利用“第六段灵活性”呢?在进口国方面,当进口国遇到公共健康问题需要药品时,若其自身无法生产或生产能力不足,^[7]那么必须从国外进口。这时,若所需药品在进口国没有专利保护,进口国可以直接寻求供应国;若所需药品在进口国受到专利保护,则可以在满足 TRIPS 第 31 条的条件下颁发仿制药的进口强制许可。所以,根据目前的 TRIPS 条款,进口国方面并不存在进口仿制药的法律障碍。在出口国方面,若进口国所需药品没有专利保护,当然无需利用“第六段灵活性”。若所需医药产品或生产该产品的方法在出口国是受到专利保护的,那么,在出口国要生产仿制药有两种途径,一种是与专利所有人达成协议,获得自愿许可,但在这种情况下不能利用“第六段灵活性”;第二种是强制许可,这种情况下有可能需要“第六段灵活性”。在第二种情况下,若出口国不是 WTO 成员,自然不用遵守 TRIPS 义务,无需也无法利用“第六段灵活性”;若出口国通过强制许可生产的药品可以满足第 31 段 f 条规定的“主要满足国内市场”的条件,也无需利用“第六段灵活性”。综上所述,在进口国有仿制药的需求时,只有在出口国是 WTO 成员,其仿制药是通过强制许可生产的,且出口仿制药时无法满足第 31 段 f 条规定的“主要满足国内市场”的条件,才需要利用“第六段灵活性”。WTO 秘书处为此制作的示意图如下(图 1)。

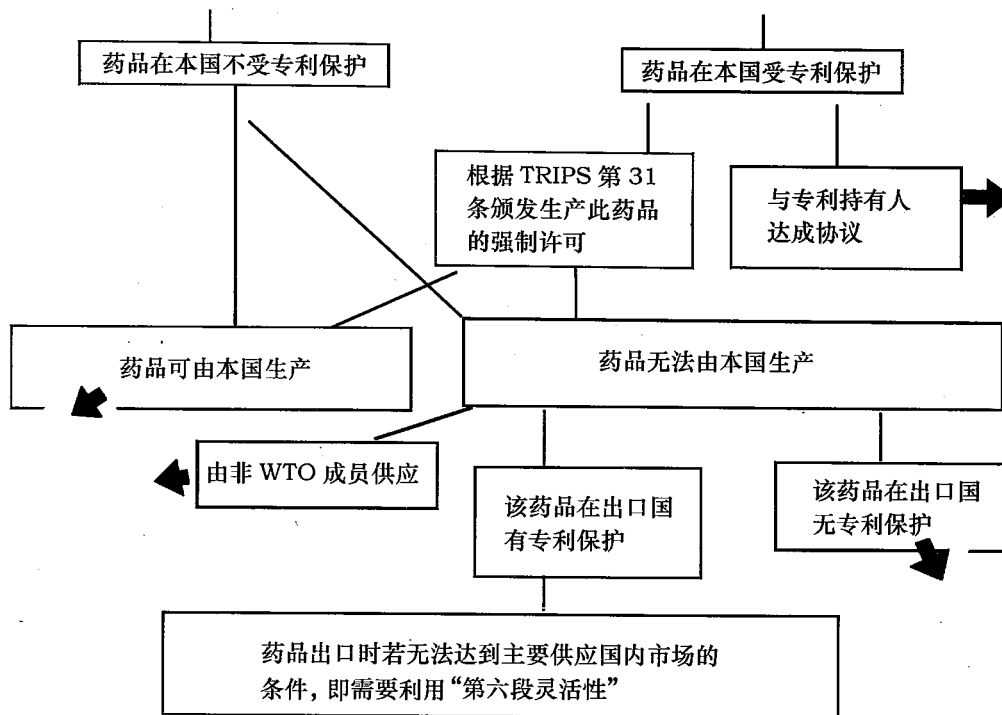


图 1 在一个 WTO 成员面临公共健康问题,需要某药品时的情形(箭头表示问题得到了解决)

哪些成员可以利用“第六段灵活性”呢?作为进口方,《议定书》的有关脚注中注明了澳大利亚、加拿大、欧共体成员、冰岛、日本、新西兰、挪威、瑞士和美国已正式表明不作为进口方利用“第六段灵活性”。此外,2005 年的《主席声明》中还指出中国香港、以色列、韩国、科威特、中国澳门、墨西哥、卡塔尔、新加坡、中国台北单独关税区、土耳其和阿拉伯联合酋长国已通报同意“只在国家处于紧急状态或者其他特别紧急情况下作为本体制下的进口方”。除此之外,最不发达的 WTO 成员自动有权作为进口方全面享受“第六段灵活性”。其他 WTO 成员若进行通报,声明自身无法生产某种药品或生产能力不足,也

[7] 根据《议定书》,WTO 成员有权自主评估是否生产能力不足,而其他成员和 WTO 并无权否认这一评估。

可作为进口方享受“第六段灵活性”。^[8] 所有 WTO 成员都可以作为出口方享受“第六段灵活性”。

五 WTO 成员如何适用“第六段灵活性”

满足国内市场条款豁免是《议定书》中最重要的一项豁免。为了充分利用“第六段灵活性”,WTO 成员应主要围绕“第六段灵活性”提供的上述三项豁免来修改本国法律。

首先,WTO 成员应依照《议定书》的有关规定对有关的专利法规进行修改,在符合“第六段灵活性”规定情景下,取消主要满足国内市场这一强制许可的条件。另外要注意的是,《议定书》对仿制药品的进口主体没有限制,因此,各 WTO 成员在立法时可以明确规定允许政府部门、企业、非政府组织和医院等主体都有权进口仿制药。^[9] 此外,根据 TRIPS 规定,除了紧急情况、公共非商业性使用、反限制竞争以及“第二专利”^[10]的情况,仿制药生产者在获得强制许可前必须满足与权利所有人在“合理时间”内谈判未果的条件(第 31 条 b 款)。而由于《议定书》中强调“当有资格进口的成员在根据《与贸易有关的知识产权协定》修改提案建立的体制下寻求药品供给时,在符合该提案有关条款的前提下对有关需求迅速反应的重要性”,因此,在利用“第六段灵活性”时,立法中可以把合理时间的期限规定得更短。实践中,加拿大就在其法规中把利用“第六段灵活性”时要求的“合理时间”规定为 30 天。^[11]

在与强制许可合理补偿相关的法律修改方面,如上文所述,《议定书》豁免了进口方向专利权利人支付补偿的义务,这与目前 TRIPS 中第 31 条 h 款的规定是不同的,因此,WTO 成员应相应修改本国相关法律从而享受这一豁免。另外值得注意的是,《议定书》中明确了计算合理补偿的依据是“该授权在进口国的经济价值”,而在 TRIPS 中规定的一般性强制许可的合理补偿的依据是较为含糊的“该授权的经济价值”。这一点在修改法律时也应加以考虑。

在与区域贸易协定豁免相关的法律修改方面,《议定书》规定在至少一半以上现有成员属于最不发达国家的自贸区内,一成员在强制许可项下生产或进口的医药产品可以出口到该自贸区内其他共同遭受有关公共健康问题的发展中或最不发达成员的市场。该项豁免也需要 WTO 成员在修改本国法律时纳入。

最后,在与防止贸易转移相关的法律修改方面,《议定书》要求“各成员必须保证存在有效的法律手段以阻止在本体制下生产的且以不符合本体制规定的方法向其市场转移的产品进口到其境内或在其境内销售”。因此,WTO 各成员必须在其法律体系中对此种贸易转移行为作出相关规定。由于《议定书》对这一“反贸易转移”条款的载体并未作出具体规定,因此,WTO 成员可以在其有关专利法规、药品监督法规、海关监管或国内市场监管法规等法律法规中选择合适的载体纳入这一条款。

除了上述提及的法律修改,WTO 成员还要注意药品数据保护以及药品专利与药品营销许可的关联性这两方面的有关立法,以避免影响对“第六段灵活性”的适用。

六 适用“第六段灵活性”的程序条件

WTO 成员在享受“第六段灵活性”时,需要履行一系列的通报^[12]义务。但所有向 WTO 知识产权理事会的通报只是为了增加整个过程的透明度,通报后并不需要经过 WTO 机构的批准,只是在 TRIPS 理

[8] 事实上,根据欧盟和加拿大新修改的专利法规,非 WTO 成员也可以作为进口方,这虽然不完全符合《议定书》,但由于事关公共健康,从道义角度出发,笔者认为其他 WTO 成员一般不可能对此提出质疑。

[9] Carlos M. Correa, Implementation of the WTO General Council Decision on Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, April, 2004, <http://www.who.int/medicines/>.

[10] “第二专利”详见本文第一部分的分析。

[11] The TRIPS Agreement and Public Health-Communication from Canada, IP/C/W/464, 14, Nov., 2005, <http://members.wto.org/>.

[12] 此种通报将由 WTO 秘书处根据本体制通过 WTO 网站予以公开。

事会会议上为其他成员提供一个评论的机会。所有的通报都将刊载在 WTO 网站^[13]上。需要指出的是,如果满足“第六段灵活性”中的“区域贸易协定豁免”条件,在区域贸易协定内部利用“第六段灵活性”是不用进行以下通报的。

作为进口方需要履行的通报义务包括:1. 第一次使用“第六段灵活性”之前一次性地向 WTO 通报有意愿使用此系统(最不发达成员不用进行此项通报);2. 每一次使用“第六段灵活性”时所作的通报,此项通报必须包含三个要素,即药品的名称和需要的数量^[14]确认无能力生产该药品或生产能力不足(最不发达成员不用进行这一确认)、以及如该药品在进口国受到专利保护,要确认已发放或拟发放进口的强制许可。2007 年,卢旺达作为第一个适用“第六段灵活性”的 WTO 成员向 WTO 秘书处通报了其将作为进口方从加拿大进口仿制药品。^[15]

出口方的强制许可只能在进口方通报后颁发。需要满足的条件包括:1. 只能生产恰好等于进口方需求的仿制药品并保证所有这些仿制药品均出口到通报的需求方;2. 应通过特定的包装和/或通过产品本身的特定颜色和/或形状对此类仿制药品加以区别,只要这一区别是可行的且不对价格产生显著影响;^[16]3. 在药品出口前,必须把药品出口数量、目的地、区别性特征等相关信息公布在某个网站上。

作为出口方需要履行的通报义务有:1. 授予的强制许可及所附条件的信息,包括:被许可人的名称和地址、被授予许可的产品、许可的生产数量、产品供应目的地、许可的期限;2. 载有仿制药品出口数量和区别性特征等相关信息的网站的网址。作为以出口方身份第一个使用这一体系的 WTO 成员,加拿大于 2007 年按上述两项通报义务向 WTO 进行了通报。^[17]

此外,《议定书》要求“有资格进口的成员必须采取与其行政能力和贸易转移风险相适应的合理措施,以防止本体制下该成员实际进口产品的再出口”。因此,成员在作为进口方适用“第六段灵活性”时,需要采取一些措施防止进口的仿制药品的再出口,但《议定书》并未规定这些措施的具体标准。

通过上述分析,我们可以看到,《议定书》中的新灵活性既能使我国在发生类似 2003 年的“非典”这样的公共健康危机时可以更方便地进口便宜的仿制药,也有利于我国在其他发展中国家或最不发达国家需要时向其出口仿制药。目前,我国已经开始了按照《议定书》内容修改《专利法》及《专利法实施细则》的工作。欧共体、挪威、加拿大和印度等 WTO 成员已完成了相关的法律修改,这些国家的经验是我国在修改法律过程中可以适当借鉴的。

[Abstract] The 2005 Protocol Amending the TRIPS Agreement aims at relaxing restrictions on international trade in pharmaceutical products under compulsory license, so as to solve public health problems in poor countries with insufficient manufacturing capacity on medicines. China ratified the Protocol on November 28, 2007. The Protocol will make it easier for China to import inexpensive generic medicine at times of public health crises such as the SARS crisis in 2003 and to export generic medicine for the treatment of infectious diseases such as TB and Malaria to other developing or least developed countries.

(责任编辑:毕小青)

[13] 资料来源: http://www.wto.org/english/tratop_e/TRIPS_e/public_health_e.htm.

[14] 确定的数量可以在日后通过再次通报进行追加。

[15] 通报文件号为 IP/N/9/RWA/1, http://www.wto.org/english/tratop_e/TRIPS_e/public_health_e.htm.

[16] 《议定书》中所含《TRIPS 附件》第 2(b) 段的要求。

[17] 通报文件号为 IP/N/10/CAN/1, http://www.wto.org/english/tratop_e/TRIPS_e/public_health_e.htm.